

<b>Bando FIN-RER</b> <b>Sinossi dello Studio</b>
---

**Titolo dello studio:** Il ruolo del team geriatrico nel facilitare il workflow per i pazienti anziani nel Dipartimento Emergenza Urgenza (DEU): effetti sui ricoveri e sulla presa in carico territoriale. Studio multicentrico randomizzato controllato d'intervento

**Responsabile scientifico:** Maria Lunardelli

**AZIENDA/IRCCS** IRCCS Azienda ospedaliero Universitaria di Bologna

**Studio multicentrico** Si  No

**Elenco dei centri partecipanti**

Denominazione U. O	AZIENDA/IRCCS
Geriatría Acuti, Ortogeriatría e Centro Disturbi Cognitivi e Demenze	IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria Bologna
Pronto Soccorso e Medicina d' Urgenza	IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria Bologna
Medicina Interna, mal.neurovascolari e epatometaboliche	IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria Bologna
Geriatría	AUSL Bologna
Pronto soccorso e Medicina d'Urgenza	AUSL Bologna
Direzione Assistenziale Tecnico Sanitaria e Riabilitativa D.A.T.E.R	AUSL Bologna
Geriatría	Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma
Clinica Geriatrica	Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma
Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza	Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma

**Background e Razionale (massimo 3000 caratteri):** Descrivere brevemente lo stato dell'arte sull'argomento ed il razionale che giustifica l'esecuzione dello studio

L'invecchiamento della popolazione ha comportato un aumento della domanda di accesso alle cure di Emergenza-Urgenza da parte dei pazienti anziani con maggiore incremento nel gruppo di età  $\geq 75$  anni. Gli anziani in DEU permangono per periodi di tempo prolungati, richiedono una maggiore quantità di risorse diagnostiche e sono a rischio di eventi avversi. Il profilo di complessità clinica, funzionale e sociale, richiede l'adeguamento sia dell'expertise professionale sia dei processi di cura e dei percorsi.

Le linee guida prodotte nel 2014 dalle società scientifiche americane di medicina dell'emergenza e di geriatria identificavano il DEU, incrocio strategico tra ospedale e territorio, come luogo in cui migliorare la cura dei pazienti anziani. Negli ultimi anni sono stati eseguiti diversi tentativi per diffondere la cultura geriatrica nel setting dell'emergenza e sono stati elaborati diversi modelli di collaborazione nella gestione dei pazienti anziani in DEU. L'approccio più appropriato a questi pazienti, in ragione delle forti evidenze della letteratura scientifica internazionale, dovrebbe essere quello di applicare, anche nell'ambito del DEU, il Comprehensive Geriatric Assessment (CGA) la cui esecuzione richiede impiego di tempo e personale formato in ambito geriatrico. In letteratura, sono stati studiati diversi strumenti semplificati e validati a livello internazionale, per l'identificazione, nell'ambito del DEU, dei pazienti anziani che più si gioverebbero dell'applicazione del CGA.

Il recente Piano per il miglioramento dei percorsi di emergenza urgenza della regione Emilia Romagna (2019), ha individuato tra i punti cruciali l'obiettivo della presa in carico e della continuità delle cure, per la gestione dei pazienti cronici e polipatologici nel DEU.

L'intervento oggetto della ricerca si inserisce proprio in questo contesto, con l'obiettivo di intercettare un bisogno che per atipicità dei sintomi e sindromi geriatriche richiede risposte individualizzate e una pianificazione in modo da evitare un ricovero non necessario che potrebbe avere conseguenze negative sulla prognosi e sull'autonomia funzionale.

L'intervento risponde all'esigenza di coniugare il sistema della gestione in urgenza dell'anziano con le competenze geriatriche rappresentate da un team medico infermieristico che applica la CGA ed affianca i professionisti dell'urgenza con l'obiettivo di migliorare la gestione e la cura dei pazienti anziani.

La sfida di questo studio, il primo trial interventistico randomizzato multicentrico in Italia che indaga questo aspetto, è dimostrare l'efficacia e la fattibilità dell'approccio geriatrico multidimensionale e multidisciplinare in DEU nel ridurre i ricoveri non necessari attraverso l'attivazione di percorsi clinici ospedalieri e il collegamento con la rete dei servizi territoriali.

**Obiettivi dello studio (massimo 3000 caratteri):** Endpoint primario; Endpoint secondari; Obiettivi esplorativi

**Endpoint primario:**

Ridurre i ricoveri non necessari dei pazienti anziani che accedono al DEU, attraverso l'applicazione della valutazione geriatrica multidimensionale e la gestione del paziente da parte di un'équipe geriatrica che deciderà quali pazienti beneficeranno delle cure ospedaliere e saranno ricoverati e quali potranno essere assegnati alle cure ambulatoriali.

Risultato atteso: riduzione del 6% del tasso di ospedalizzazione settimanale in DEU nel braccio di intervento rispetto al braccio di controllo nei pazienti sottoposti a valutazione multidisciplinare rispetto a quelli che seguono il percorso di cura standard.

Tale obiettivo si inserisce nelle strategie dei nuovi standard del Piano di Primo Soccorso della Regione Emilia-Romagna quali presa in carico, continuità assistenziale e gestione dei flussi e dei percorsi

**Endpoint secondari:**

- Riduzione dei nuovi accessi in Pronto Soccorso entro 7 giorni dall'accesso indice nei pazienti anziani dimessi dal DEU
- Riduzione dei nuovi accessi al PS e dei nuovi ricoveri a 30 giorni dall'accesso all'indice nei pazienti ricoverati
- Riduzione della mortalità a 30 giorni e 3 mesi dopo l'accesso al pronto soccorso in tutti i pazienti
- Riduzione della perdita di autonomia a 30 giorni e 3 mesi dall'accesso al Pronto Soccorso in tutti i pazienti

Obiettivo esplorativo: Numero di casi in cui la decisione di non ricovero presa dal team Ger-ED non è seguita dalla dimissione per mancanza di risorse attivabili sul territorio.

**Disegno dello studio:** Indicare la tipologia di studio [Osservazionale (prospettico/retrospettivo/retrospettivo), interventistico (randomizzato/non randomizzato, in aperto/in cieco, controllato con placebo/con comparatore attivo/non controllato), studio su campioni biologici]

Lo studio è multicentrico di intervento randomizzato controllato e prevede una randomizzazione a blocchi, in cui verranno selezionate al trattamento le settimane di calendario anziché i pazienti.

Nella settimana selezionata come 'trattamento', il team multidisciplinare sarà presente nel DEU e recluterà tutti i pazienti che soddisferanno i criteri di inclusione allo studio e forniranno il consenso a partecipare allo stesso, fino a raggiungere la numerosità richiesta settimanale. Nella settimana selezionata come 'controllo', ai pazienti che accederanno e soddisferanno i criteri di inclusione verrà chiesto il consenso a partecipare allo studio e seguiranno il percorso di "usual care".

**Popolazione dello studio:** Condizione/malattia; Numero di pazienti da arruolare; Criteri di inclusione; Criteri di esclusione; Se non applicabile riportare NA.

La popolazione in studio è rappresentata dai pazienti di età  $\geq 75$  che accedono ai DEU di tre grandi ospedali dell'Emilia-Romagna: IRCCS AOU Bologna Policlinico di Sant'Orsola, AUSL Bologna Ospedale Maggiore, AOU Parma Ospedale Maggiore

Criteri di inclusione:

- Pazienti di età  $\geq 75$  anni;
- Punteggio TRST (Triage Risk Screening Tool)  $\geq 2$ ,
- Presenza del consenso informato firmato.

Criteri di esclusione:

- Pazienti con patologia acuta che richiede un immediato intervento di tipo intensivo (politrauma, chirurgia d'urgenza) o che siano inclusi in specifici percorsi (STEMI, Stroke, frattura di femore, pazienti con malattie altamente contagiose, ad esempio Sars Cov2)

Il campione totale da reclutare è di 624 partecipanti, 208 per singolo centro, 104 per braccio.

**Se studio Interventistico specificare l'intervento;** se non applicabile riportare NA.

L'intervento consiste nel mettere in atto un nuovo modello gestionale dell'anziano in PS, che si caratterizza per una presa in carico multidisciplinare più rapida attraverso l'introduzione di un team multiprofessionale composto da un geriatra e un infermiere esperto in transitional care. Il team geriatrico nel Pronto soccorso (GER-ED) eseguirà una valutazione multidimensionale secondo i principi del Comprehensive Geriatric Assessment (CGA) ovvero valutazione dei vari domini di interesse clinico, funzionale e sociale al fine di individuare il percorso più adatto per il paziente condividendolo con i colleghi del DEU, con i familiari (quando disponibili) e con l'assistente sociale, se necessario. Il singolo paziente non sarà randomizzato al gruppo di intervento o di controllo, ma verrà randomizzata la sequenza di settimane (settimana di studio/settimana di controllo) per ciascun centro.

Questa attività si svolgerà dal lunedì al venerdì dalle 8:00 alle 17:00.

I pazienti che si presenteranno al Pronto Soccorso durante le ore serali e notturne saranno ricoverati in Osservazione Breve Intensiva e valutati la mattina successiva dall'équipe geriatrica in quanto la decisione di ricovero o di non ricovero deve essere presa entro 24 ore dall'accesso.

Dopo aver ottenuto il consenso informato del soggetto e valutato i criteri di ammissibilità allo studio, i pazienti anziani nella settimana di intervento saranno gestiti dall'équipe geriatrica in collaborazione con il personale del DEU mentre, durante la settimana di controllo i pazienti anziani seguiranno le consuete cure gestite dal personale del DEU e la valutazione multidimensionale sarà effettuata da un ricercatore indipendente esterno all'équipe geriatrica.

**Tempistica dello studio:** Durata dello studio per paziente; Durata dell'arruolamento; Durata dello studio in toto; se non applicabile riportare NA.

Lo studio ha una durata di 24 mesi. I primi 6 mesi dello studio saranno dedicati alla formazione dei membri del team, alla configurazione del database e all'organizzazione della logistica dei PS.

La durata dell'arruolamento in ciascun centro sarà di 12 mesi e il follow-up dei pazienti durerà 3 mesi. Gli ultimi 3 mesi dello studio saranno dedicati all'analisi dei dati.

Il follow-up dei pazienti avverrà tramite telefonata:

A- a 7 giorni dalla dimissione dal DEU verranno raccolti i dati sui nuovi accessi al PS, i ricoveri ospedalieri con corrispondente diagnosi di accesso (CEDIS) e le dimissioni (ICD 9)

B- a 30 giorni e 3 mesi dal giorno indice di accesso al DEU per tutti i pazienti dello studio, verranno raccolti i dati su nuovi accessi DEU, ricoveri, stato funzionale (ADL e IADL), istituzionalizzazione e mortalità.

Per la dichiarazione dei conflitti d'interesse si rinvia al relativo documento presentato e valutato dal Comitato Etico di competenza ai sensi di legge.